BAB III
TINJAUAN INDUSTRI FARMASI

3.1 Pengenalan Lokasi dan Profil Industri Farmasi

3.1.1 Sejarah dan Perkembangan

PT Tradimun ini didirikan oleh Prof. Suprapto Ma'at yang berawal dari Beliau melakukan penelitian tentang *Phyllatus niruri*. Kandungan tanaman tersebut yang bisa menghasilkan imunodilator. Prof. Suprapto Ma'at merupakan penemu obat Stimuno yang bermanfaat untuk meningkatkan sistem imun tubuh, dan Psidii yang bermanfaat untuk mempercepat peningkatan jumlah trombosit pada pasien demam berdarah dengue sebagai seorang penemu ia tercatat sebagai pemilik pabrik obat Tradimun (Stimuno) dan pemilik industri obat tradisional tradimun mitra sejahtera. Perusahaan ini memperoleh sertifikat halal pada tahun 2019. Perusahaan ini awalnya bergerak di bidang IOT karena masalah regulasi jadi dipecah menjadi 2 bentuk perusahaan yaitu IEBA dan UKOT, untuk nama perusahaan IEBA pada tradimun yakni PT. Tradimun Mitra Sejahtera sedangkan yang perusahaan UKOT yakni CV. Tradimun Mandiri. Produk dari IEBA yaitu ekstrak daun jambu biji, ekstrak meniran. Sedangkan produk dari UKOT yaitu Psidii (jambu biji), Renax (membantu kesehatan saluran kemih, ginjal dengan cara membantu mengeluarkan batu oksalat). Dalam Penerapan Operasionalnya PT. Tradimun Mitra Sejahtera menerapkan standar cara pembuatan obat tradisional yang baik (CPOTB) sesuai dengan regulasi yang ditetapkan oleh (BPOM).

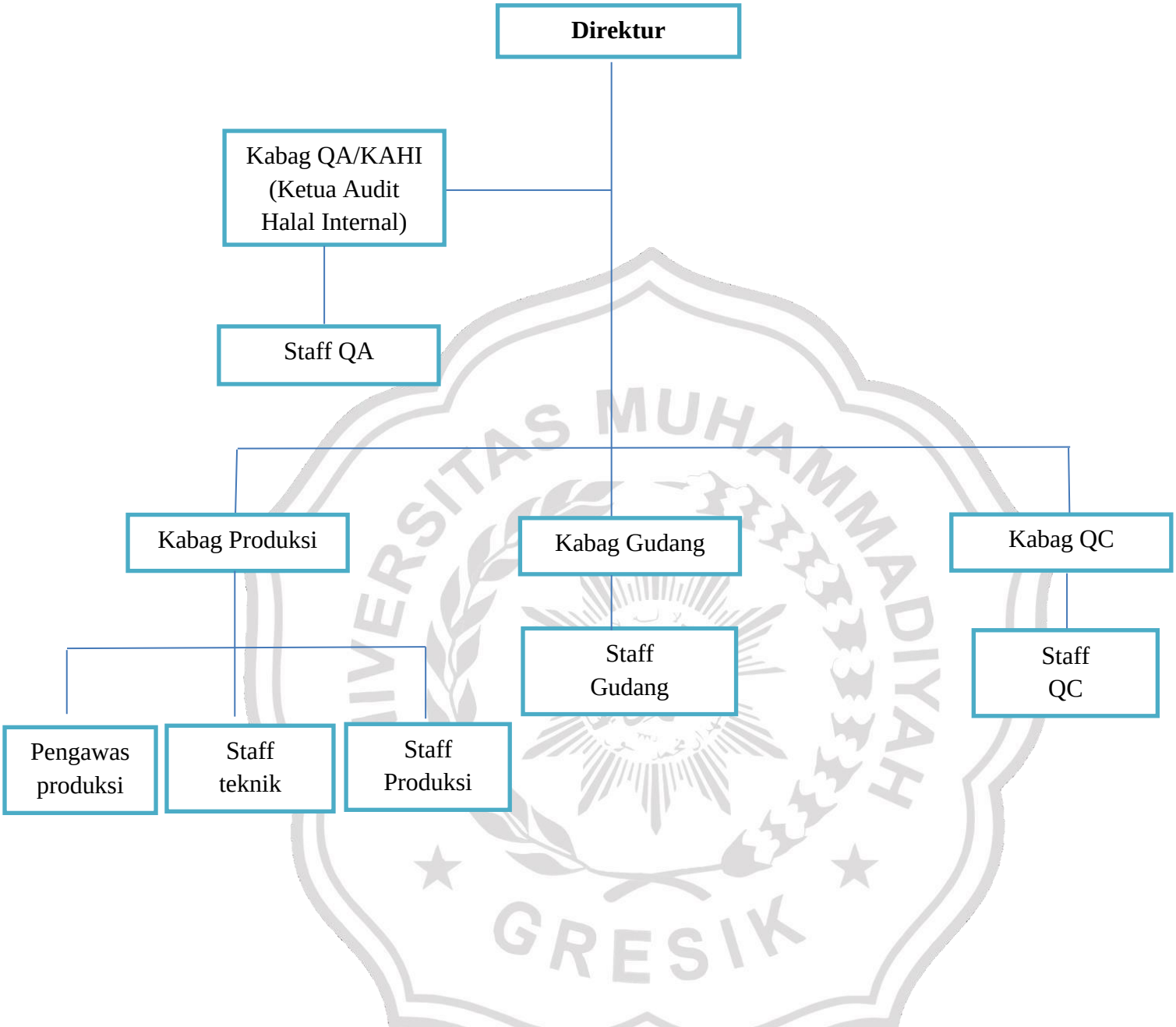
3.1.2 Visi dan Misi Perusahaan

- Visi

  Menjadi perusahaan yang terpercaya akan produk herbal yang berkualitas dan mempunyai andil dalam meningkatkan kesehatan manusia

- Misi
    1. Memberikan kepuasan pada konsumen terhadap produk yang berkhasiat, berkualitas dan terjaga keamanannya.
    2. Membangun hubungan baik dan saling menguntungkan dengan konsumen, pegawai dan mitra kerja.
    3. Selalu berusaha meningkatkan kemampuannya dalam rangka peningkatan kualitas produk.
    4. Selalu melakukan inovasi dalam rangka pengembangan produk, peningkatan kualitas produk dan efisiensi produk.

3.1.3 Struktur Organisasi PT. Tradimun Mitra Sejahtera



Gambar 3.1*Struktur Organisasi PT. Tradimun Mitra Sejahtera*

3.1.4 Sertifikasi / Sistem Manajemen

Sistem manajemen dalam industri merupakan suatu sistem yang diperlukan untuk memastikan mutu dari suatu layanan atau produk yang dihasilkan oleh industri. Dalam hal ini Sertifikasi yang harus dimiliki yaitu :

1. HAS (Halal *Assurance System*) : Merupakan standar atau regulasi dari produk obat yang memiliki sertifikat halal sesuai dengan konsep syariat. Baik dari proses awal sampai ke tahap akhir sebuah produksi obat. Sertifikasi halal di Indonesia sudah menjadi kewajiban berdasarkan UU Jaminan Produk Halal No.33 Tahun 2014 (Alfath, 2023).

3.2 Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)

CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Obat Tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOTB merupakan pedoman yang digunakan oleh PT. Tradimun Mitra Sejahtera untuk memastikan bahwa ekstrak dan produk yang diproduksi memenuhi aspek *safety* (keamanan), *quality* (kualitas), dan *efficacy* (kemanjuran).

3.3 Aspek CPOTB PT. Tradimun Mitra Sejahtera

3.3.1 Manajemen Mutu

Manajemen mutu dalam CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik) merupakan suatu sistem yang terintegrasi dan bertujuan untuk memastikan bahwa setiap obat yang diproduksi memiliki mutu yang konsisten, aman, dan efektif sesuai dengan tujuan penggunaannya serta memenuhi persyaratan regulatori. Sistem ini mencakup seluruh tahapan produksi, mulai dari pengadaan bahan baku, proses pembuatan, pengemasan, penyimpanan, hingga distribusi produk akhir. Komponen utama dari manajemen mutu meliputi Jaminan Mutu (*Quality Assurance*) yang bertanggung jawab memastikan seluruh proses

berjalan sesuai prosedur, dan Pengendalian Mutu (*Quality Control*) yang melakukan pengujian terhadap bahan baku, produk antara, dan produk jadi untuk memastikan kesesuaiannya terhadap standar mutu. Selain itu, dokumentasi yang lengkap dan akurat juga menjadi bagian penting dari sistem mutu, untuk menjamin keterlacakan dan transparansi setiap kegiatan. Audit internal secara berkala dilakukan untuk menilai efektivitas sistem mutu, disertai dengan tindakan korektif dan pencegahan (CAPA) apabila ditemukan deviasi atau ketidaksesuaian.

3.3.2 Personel

Personel atau personalia merupakan aspek yang penting dalam pembentukan dan penerapan sistem pemastian mutu dan sesuai dengan tujuan penggunaan dari obat tradisional. Industri obat tradisional harus menyediakan personil yang terkualifikasi dan berpengalaman praktik dengan jumlah yang memadai untuk melaksanakan tugas. PT. Tradimun Mitra Sejahtera mempunyai personalia yang terkualifikasi dengan jumlah yang memadai untuk melaksanakan tanggung jawab dan tugasnya. PT. Tradimun Mitra Sejahtera juga memiliki personil kunci seorang Apoteker yang terkualifikasi, terdaftar, dan berpengalaman dalam bidang pembuatan obat, serta memperoleh pelatihan yang sesuai dan bertanggung jawab dibagian pemastian mutu (QA), pengawasan mutu (QC), dan kepala bagian produksi. Pada masing-masing bagian dipimpin oleh kepala bagian seorang Apoteker. Personil yang terdapat pada struktur organisasi memiliki tugas dan tanggung jawab yang jelas, sehingga personil bekerja sesuai dengan *job desk* masing-masing. Hal tersebut sesuai dengan persyaratan yang ada di CPOTB.

3.3.3 Lokasi, Bangunan, dan Fasilitas

PT. Tradimun Mitra Sejahtera terletak di Jl. Manggis Timur IV No. 10, Kebomas, Trate, Kec. Gresik, Kabupaten Gresik, Jawa Timur 61121. Bangunan tersebut terdiri dari gedung administrasi, UKOT, IEBA, ruang pengemasan sekunder dan gudang. Bangunan PT. Tradimun Mitra Sejahtera telah sesuai dengan CPOTB contohnya permukaan dinding lantai dan langit-langit didesain halus dengan lapisan cat epoksi, bebas

retak dan sambungan terbuka, tidak melepaskan partikulat, serta memungkinkan pelaksanaan pembersihan yang mudah dan efektif. Pada area produksi sudah dilengkapi dengan filter udara. Area penyimpanan atau gudang memiliki tata letak yang terpisah seuai dengan fungsinya seperti, bahan awal/simplisia, bahan tambahan dan bahan kemas serta bahan pelarutnya seperti alkohol/etanol dan juga terdapat alat untuk mengontrol suhu dan kelembaban pada gudang. Bangunan dan fasilitas pada laboratorium pengawasan mutu terpisah dari area produksi yang terdiri dari laboratorium kimia fisika dan laboratorium mikrobiologi.

3.3.4 Peralatan Proses

Peralatan yang digunakan dalam proses produksi dan pengawasan mutu (QC) sudah memenuhi persyaratan di CPOTB. Perawatan dan kalibrasi peralatan dilakukan oleh personil yang sudah berpengalaman dan berkompeten, peralatan dan mesin yang berada di PT. Tradimun Mitra Sejahtera sudah didesain dan terkonstruksi sesuai dengan tujuan penggunaannya. Untuk penggunaan, kalibrasi dan pembersihan alat sudah tercantum dalam protap (prosedur tetap) pada bagian pengawasan mutu (QC). Untuk menghindari kesalahan dalam mengoperasikan peralatan yang terdapat pada ruang QC dan ruang lainnya yang memiliki peralatan untuk kegiatan produksi atau trial semua personil ataupun mahasiswa PKL harus membaca dan memahami terlebih dahulu prosedur tetap.

3.3.5 Pengelolaan Bahan

Pengelolaan bahan dalam CPOTB meliputi penerimaan, penyimpanan, pengendalian, penggunaan bahan baku, bahan antara, serta bahan kemasan dengan cara yang tepat untuk menjaga mutu dan keamanan produk. Setiap bahan harus diperiksa sesuai spesifikasi sebelum digunakan, disimpan di tempat yang sesuai dengan kondisi lingkungan yang dikontrol, dan diberi penandaan yang jelas untuk menghindari kesalahan pemakaian. Prosedur pengelolaan bahan harus terdokumentasi dan diawasi oleh bagian jaminan mutu untuk

memastikan bahan yang digunakan dalam proses produksi memenuhi standar CPOTB dan tidak membahayakan konsumen.

3.3.6 Produksi dan Pengawasan Selama Proses

Aspek produksi dan pengawasan selama proses merupakan bagian penting untuk menjamin mutu, keamanan, dan konsistensi produk obat tradisional. Produk yang dihasilkan oleh PT. Tradimun Mitra Sejahtera berupa ekstrak kental dan ekstrak kering, serta produk UKOT yaitu kapsul. Proses produksi dilakukan di gedung produksi, dimana di gedung tersebut sudah disediakan fasilitas yang sudah sesuai dengan kebutuhan produksi dan sesuai dengan persyaratan di CPOTB. Penanganan produk jadi dan bahan seperti penerimaan dan karantina, pengambilan sampel, penyimpanan, penandaan, penimbangan, pengolahan, pengemasan, dan distribusi dilakukan sesuai dengan prosedur tetap.

3.3.7 Pengemasan dan Pemberian Penandaan pada BAOT dan Produk Antara

Pengemasan dan pemberian penandaan pada Bahan Awal Obat Tradisional (BAOT) dan produk antara merupakan bagian penting dalam sistem manajemen mutu yang diatur dalam CPOTB. Setiap BAOT dan produk antara harus dikemas dengan cara yang dapat melindungi dari kontaminasi, kerusakan fisik, serta perubahan mutu akibat pengaruh lingkungan. Selain itu, penandaan yang jelas dan akurat wajib dicantumkan pada setiap kemasan, mencakup informasi seperti nama bahan, nomor batch, tanggal penerimaan atau produksi, serta status karantina. Hal ini bertujuan untuk memastikan keterlacakan, mencegah kesalahan penggunaan, dan menjaga mutu selama proses produksi berlangsung.

3.3.8 Penyimpanan dan Distribusi

Penyimpanan dan distribusi dalam Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) memiliki peran penting dalam menjaga mutu, keamanan, dan stabilitas produk obat tradisional. Penyimpanan harus dilakukan di ruangan yang bersih, kering, dan memiliki sistem pengendalian suhu dan kelembaban sesuai dengan persyaratan spesifik

masing-masing bahan dan produk. Bahan baku, produk antara, dan produk jadi harus disimpan secara terpisah dan terorganisir, serta diberi penandaan yang jelas dan akurat seperti nama bahan, nomor *batch*, tanggal penerimaan, dan status karantina atau rilis. Penataan dan pengawasan penyimpanan harus dilakukan secara berkala untuk mencegah kontaminasi silang dan penyalahgunaan.

Distribusi produk obat tradisional harus dilakukan dengan cara yang memastikan bahwa mutu produk tetap terjaga sampai ke pengguna akhir. Hal ini mencakup penggunaan kendaraan dan wadah distribusi yang sesuai, pemantauan kondisi pengiriman (misalnya suhu dan kebersihan), serta pencatatan setiap tahap pengiriman. Sistem distribusi juga harus menjamin keterlacakan produk, termasuk mekanisme penarikan kembali (*recall*) jika terjadi masalah mutu. Dengan sistem penyimpanan dan distribusi yang baik sesuai CPOTB, produsen dapat memastikan bahwa obat tradisional yang beredar tetap aman, bermutu, dan bermanfaat bagi konsumen.

3.3.9 Pengawasan Mutu

Pengawasan mutu dalam PT. Tradimun Mitra Sejahtera mencakup semua kegiatan analisis yang dilakukan di laboratorium, termasuk pengambilan sampel, pemeriksaan dan pengujian bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi, serta uji stabilitas. Untuk menjalankan tugasnya, pengawasan mutu melibatkan bagian gudang. Bagian staff QC atau pengawasan mutu berada dibawah departemen QC dan QA terdiri dari personil QC dan QA yang mempunyai tugas untuk melakukan pengujian dan IPC terhadap proses produksi.

3.3.10 Validasi

Validasi dalam CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik) adalah proses yang dilakukan untuk memastikan bahwa setiap metode, peralatan, dan proses produksi mampu menghasilkan produk obat tradisional yang konsisten, aman, dan bermutu sesuai standar yang ditetapkan. Validasi mencakup antara lain validasi proses, validasi pembersihan, dan validasi metode analisis. Kegiatan ini dilakukan secara

terencana dan terdokumentasi, serta menjadi bagian penting dalam sistem manajemen mutu. Dengan adanya validasi, produsen dapat memastikan bahwa setiap tahapan produksi berjalan secara terkendali dan dapat mencegah terjadinya penyimpangan mutu pada produk akhir.

3.3.11 Pengendalian Perubahan

Pengendalian perubahan dalam CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik) merupakan proses yang bertujuan untuk memastikan bahwa setiap perubahan yang dilakukan terhadap fasilitas, peralatan, bahan, proses produksi, atau dokumentasi tidak berdampak negatif terhadap mutu, keamanan, dan stabilitas produk. Setiap perubahan harus melalui penilaian risiko, persetujuan oleh tim terkait, dan jika perlu, dilakukan revalidasi. Proses ini harus terdokumentasi dengan baik dan ditinjau oleh bagian jaminan mutu. Dengan pengendalian perubahan yang baik, perusahaan dapat menjaga konsistensi mutu produk obat tradisional serta mematuhi ketentuan regulasi yang berlaku.

3.3.12 Penolakan dan Penggunaan Bahan Ulang

Penolakan bahan dilakukan terhadap bahan baku, produk antara, atau produk jadi yang tidak memenuhi spesifikasi mutu yang telah ditetapkan. Bahan yang ditolak harus dipisahkan secara jelas dan diberi penandaan agar tidak tercampur dengan bahan yang memenuhi standar. Penggunaan bahan ulang hanya diperbolehkan jika telah melalui evaluasi menyeluruh dan memenuhi kriteria tertentu, serta didokumentasikan secara rinci. Prosedur penggunaan bahan ulang harus disetujui oleh bagian jaminan mutu untuk memastikan bahwa mutu produk akhir tidak terpengaruh. Dengan pengelolaan penolakan dan bahan ulang yang baik, produsen dapat menjaga mutu produk serta mencegah risiko pencemaran atau kesalahan produksi.

3.3.13 Keluhan dan Penarikan

Penanganan keluhan konsumen merupakan bagian penting dari sistem manajemen mutu untuk memastikan produk obat tradisional yang beredar tetap aman dan bermutu. Semua keluhan harus dicatat, ditindak

lanjuti, dan dianalisis untuk mengidentifikasi akar masalah dan mencegah terulangnya kejadian serupa. Jika ditemukan masalah serius yang berpotensi membahayakan konsumen, produsen wajib melakukan penarikan produk (*recall*) dari pasar secara cepat dan terdokumentasi. Proses penarikan harus melibatkan koordinasi dengan pihak berwenang dan memastikan produk yang bermasalah tidak lagi beredar. Dengan sistem keluhan dan penarikan yang efektif, produsen dapat menjaga kepercayaan konsumen serta kepatuhan terhadap regulasi CPOTB.

3.3.14 Agen, Perantara, Pedagang, Distributor, Perusahaan Pengemasan Ulang dan Perusahaan Pelabelan Ulang

Setiap pihak yang terlibat dalam rantai distribusi dan pengelolaan obat tradisional termasuk agen, perantara, pedagang, distributor, serta perusahaan pengemasan ulang dan pelabelan ulang, memiliki tanggung jawab untuk menjaga mutu, keamanan, dan keaslian produk. Mereka wajib menjalankan kegiatan sesuai dengan standar dan prosedur yang berlaku, termasuk penyimpanan dan transportasi yang tepat. Perusahaan pengemasan ulang dan pelabelan ulang harus melakukan proses tersebut dengan cermat dan terdokumentasi, serta menjamin bahwa kemasan dan label tidak merusak mutu produk. Keseluruhan aktivitas ini harus dikelola dengan sistem yang transparan dan diawasi oleh pihak berwenang guna menjamin bahwa produk yang sampai ke konsumen tetap aman dan bermutu sesuai dengan ketentuan CPOTB.

3.3.15 Pabrik (Termasuk Laboratorium) Penerima Kontrak

Pabrik penerima kontrak adalah fasilitas yang menerima tugas produksi, pengujian, pengemasan, atau kegiatan lain atas nama pemilik produk. Pabrik dan laboratorium penerima kontrak wajib mematuhi seluruh persyaratan CPOTB, termasuk penerapan sistem manajemen mutu yang ketat, validasi proses, serta dokumentasi yang lengkap dan akurat. Selain itu, pabrik penerima kontrak harus menjamin kerahasiaan data dan kualitas produk sesuai dengan spesifikasi yang disepakati dalam kontrak. Pengawasan dan komunikasi yang baik antara pemilik produk

dan pabrik penerima kontrak sangat penting untuk memastikan mutu dan keamanan produk tetap terjaga sepanjang proses produksi dan pengujian.

3.3.16 Dokumentasi dan Catatan

Tujuan diperlukan dokumentasi yang jelas adalah untuk memastikan bahwa tiap personil menerima uraian tugas yang relavan secara jelas dan rinci sehingga memperkecil resiko terjadi kesalahan. PT. Tradimun Mitra Sejahtera memiliki sistem dokumentasi yang disusun secara sitematis untuk memudahkan penelusuran dokumen dengan akses terbatas. Sesuai dengan prinsip CPOTB, setiap prosedur tertulis harus dilaksanakan dengan cermat dan setiap kegiatan maupun perubahan yang terkait mutu produk harus tercatat dan didokumentasikan. Pada PT. Tradimun Mitra Sejahtera selalu melakukan dokumentasi pada setiap tugas yang dikerjakan, seperti dokumentasi catatan bets produksi, dokumentasi pencatatan pengujian produk jadi, dokumentasi catatan penyediaan simplisia bersih.

3.3.17 Pedoman Spesifik untuk BAOT yang Dibuat dengan Cara Kultur Sel/Fermentasi

Pembuatan Bahan Awal Obat Tradisional (BAOT) menggunakan metode kultur sel atau fermentasi memerlukan pedoman khusus untuk menjaga mutu dan keamanan produk. Proses ini harus dilakukan di fasilitas yang memenuhi standar kebersihan dan pengendalian lingkungan yang ketat guna mencegah kontaminasi mikroba. Parameter fermentasi seperti suhu, pH, waktu, dan kondisi nutrisi harus dipantau dan dikendalikan secara ketat. Selain itu, validasi proses dan pengujian mikrobiologi wajib dilakukan untuk memastikan konsistensi hasil dan menghindari risiko pertumbuhan mikroorganisme yang berbahaya. Dokumentasi lengkap terkait proses fermentasi juga harus disimpan sebagai bagian dari sistem manajemen mutu. Dengan pedoman ini, BAOT yang dihasilkan melalui kultur sel atau fermentasi dapat memenuhi standar kualitas dan keamanan yang diatur dalam CPOTB.

3.4 Pengelolahan Air untuk Industri

Sistem pengelolahan air adalah suatu sistem/unit/sarana penunjang kritis yang digunakan untuk mengelolah air agar memenuhi persyaratan mutu yang digunakan sebagai produksi melalui beberapa proses, antara lain :

1. Multimedia filter (menyaring kotoran seperti : karbon, pasir, krikil, dll)
2. Karbon filter (menghilangkan bau)
3. Cartridege filter 10 µm
4. Cartidege filter 5 µm (menghilangkan kotoran yang lebih besar)
5. Water softener (menghilangkan kesadahan)
6. UV lamp (mematikan mikroba)
7. Berak tank → RO Pump (tekanan osmosis rendah ke tinggi dan untuk menyaring kotoran)
8. Control panel (menampung air yang akan disalurkan ke aliran area produksi)

3.5 Pengelohan Limbah

Pengelolahan limbah industri merupakan proses penanganan residu atau limbah yang dihasilkan dari kegiatan indistri. Dengan kata lain, limbah industri adalah limbah yang dihasilkan dalam proses kegiatan produksi industri. Berbagai jenis limbah dihasilkan tergantung pada proses produksi yang diproduksi. Di PT. Tradimun, pengelolahan limbah terbagi dalam tiga kategori, yaitu limbah ampas, limbah cair, dan limbah B3.

1. Limbah Ampas Simplisia

   Limbah ampas simplisia pada PT. Tradimum biasanya digunakan untuk pupuk pada tumbuhan.
2. Limbah Cair

   Limbah cair seperti air di PT. Tradimun Mitra Sejahtera biasanya diendapkan.
3. Limbah B3

   Limbah B3 di PT. Tradimun Mitra Sejahtera mencakup limbah dari laboratorium yang mengandung B3. Oleh karena itu, penanganan limbah B3 memerlukan prosedur khusus. PT. Tradimun Mitra Sejahtera

menyerahkan pengelolahan limbah B3 ini kepada pihak ketiga yang berkompeten untuk melakukan pemusnahan sesuai dengan peraturan yang berlaku. Pihak ketiga ini biasanya adalah perusahaan yang memiliki izin khusus untuk mengelola dan memusnahkan limbah B3 dengan aman dan ramah lingkungan.